

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinegrip»

Estratto determinazione V&A.N n. 1215 del 19 maggio 2010

- Titolare AIC:** FARMAKOPEA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE RAVINA – TRENTO, Via Provina n° 3, 38040 - Codice Fiscale 01740220221
- Medicinale:** **SINEGRIP**
- Variazione AIC:** A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo Paracetamolo da parte di un sito approvato al fine di aggiornare la versione del CEP, come da tabella allegata:

Da:	A:
Certificato di idoneità alla Farmacopea europea per il principio attivo paracetamolo prodotto da Mallinckrodt Inc. R1-CEP 1996-039-Rev00	Certificato di idoneità alla Farmacopea europea per il principio attivo paracetamolo prodotto da Mallinckrodt Inc. R1-CEP 1996-039-Rev03

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 035755014 - " 330 mg + 200 mg compresse effervescenti " 20 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

